仕　様　書

1　件　　名　　地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター
中央滅菌材料室機器の購入

2　納入場所　　東京都板橋区栄町35番7号
東京都健康長寿医療センター（新病院）
中央滅菌材料室

3　納入期限　　平成２５年４月３０日

4　納入物品及び数量等

(1)　高圧蒸気滅菌装置

	品名等	規　格　等	数量	納入場所
1	高圧蒸気滅菌装置	「サクラ精機株式会社製」　VSCH-G12　２台 ＊詳細構成及び機能要求要件は別紙の通り	１式	中央材料室
2	滅菌管理システム端末	「サクラ精機株式会社製」　SSMS-UNIT2-2	１式	中央材料室

※　１～２については、「サクラ精機株式会社」の製品とする。２については、１に接続してシステムとして機能し、管理ができるものとする。パネル工事については移設分も含むものとする。

(2)　酸化エチレンガスカートリッジ式滅菌装置

	品名等	規　格　等	数量	納入場所
1	酸化エチレンガスカートリッジ式滅菌装置	「サクラ精機株式会社製」　ECⅡ-B2600　１台 ＊詳細構成及び機能要求要件は別紙の通り	１式	中央材料室

※　１については、「サクラ精機株式会社」の製品とする。(1)の２に接続できるように対応できること。また、(1)の２に接続してシステムとして機能し、管理ができるものとする。

(3) 単層式ジェットウォッシャー

	品名等	規　格　等	数量	納入場所
1	単層式ジェットウォッシャー	「株式会社セントラルユニ製」　88-103SW　2台 ＊詳細構成及び機能要求要件は別紙の通り	1式	中央材料室

※　1については、「株式会社セントラルユニ」の製品とする。また、パネル工事は移設分も含むものとする。

(4)　RO水製造装置

	品名等	規　格　等	数量	納入場所
1	RO 水製造装置	「サクラ精機株式会社製」又は「三菱レイヨンエンジニアリング株式会社製」　1台 参考型式　「SM-61RO」又は「MRE-RO-SS-6」 ＊詳細構成及び機能要求要件は別紙の通り	1式	中央材料室

※　1については、「サクラ精機株式会社」又は「三菱レイヨンエンジニアリング株式会社」の製品とする。また、RO水を使用する機器については、接続して機能が保たれていること。

(5)　中央材料機器

	品名等	規　格　等	数量	納入場所
1	シーラー	「日油技研工業株式会社製」　HBS-400（フットスイッチ付き）　3台 ※付属品 専用架台　3台	1式	中央材料室
2	減圧沸騰式洗浄装置	「三浦工業株式会社製」RQ-50E（電気式）　1台	1式	中央材料室
3	低温乾燥器	「株式会社アスカメディカル製」ASK-750S　1台	1式	中央材料室
4	パススルー型乾燥器	「サクラ精機株式会社製」　SNK-1152EW　1台	1式	中央材料室
5	システムシンク（2槽）	「株式会社セントラルユニ製」　L2400AW2SO　1台 ※　参考詳細図参照	1式	中央材料室
6	システムシンク（3槽）	「株式会社セントラルユニ製」　L2600AW3SO　1台 ※　参考詳細図参照	1式	中央材料室
7	準備作業テーブル（大）	「株式会社セントラルユニ製」　SS4064101　2台	1式	中央材料室

8	準備作業テーブル（小）	「株式会社セントラルユニ製」　SS4064201　2台	1式	中央材料室
9	準備作業テーブル（大）	「株式会社セントラルユニ製」　SS4064101-S　4台	1式	中央材料室
10	シーラーステーション	「株式会社セントラルユニ製」　SS4090000　4台	1式	中央材料室

※　1～10については、同等品以上であること。

5　その他

(1)　各機器は日本国の関係法令に基づき、医療承認を受けていること。

(2)　発注者の指定する場所へ納入及び設置するものとし、その経費（運搬、据付、配線、配管、納入機器の調整、既存機器の移設及び撤去等）については、納入者の負担とする。また、納品及び設置に際しては、必要な養生等を行い、発注者及び第三者に損害を与えることのないようにすること。

(3)　各機器の製造元発行の所定の保証書を提出すること。また、納品時には、納入機器に関する操作方法・維持管理方法等必要事項の説明及び指導を行い、取扱説明書を必ず提出すること。

(4)　無償保証期間は、納入後1年間とする。

(5)　本契約の履行に当たって自動車を使用し、又は使用させる場合は、「都民の健康と安全を確保する環境に関する条例（平成12年東京都条例第215号）」及びその他法令の規定に基づき、次の事項を遵守し、環境により良い自動者利用を行うこと。

①　ディーゼル車規制に適合する自動車であること。

②　自動車から排出される窒素酸化物及び粒子状物質の特定地域における総量の削減等に関する特別措置法（平成4年法律第70号）の対策地域内で登録可能な自動車利用に努めること。

③　低公害・低燃費な自動車に努めること。

なお、適合確認のために、当該自動車の自動車検査証（車検証）、粒子状物質減少装置装着証明書等の提示又は写の提出を求められた場合には、速やかに提示又は提出すること。

(6)　本仕様書に明示されていない事項について疑義が生じた場合は、発注者と協議のうえ、決定すること。

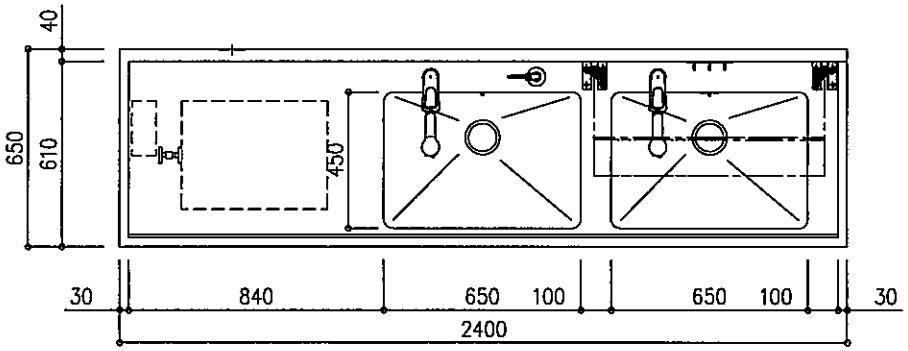
(7)　センターの指示に基づき、現有機器を保管場所に移動した上で納品すること。

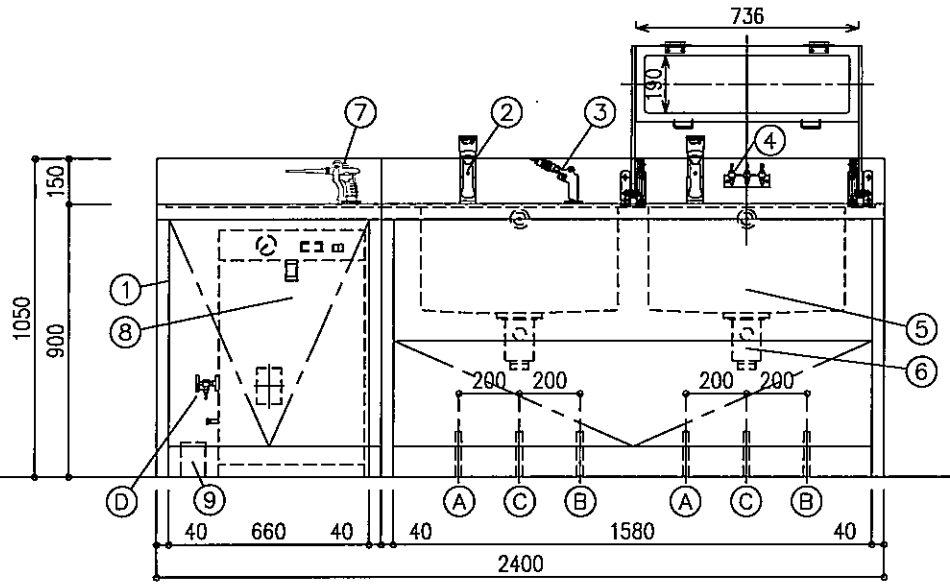
【担当】東京都健康長寿医療センター総務課契約管財係　岡田・飯塚
電話　03-3964-1141（代）　内線　2108・2109

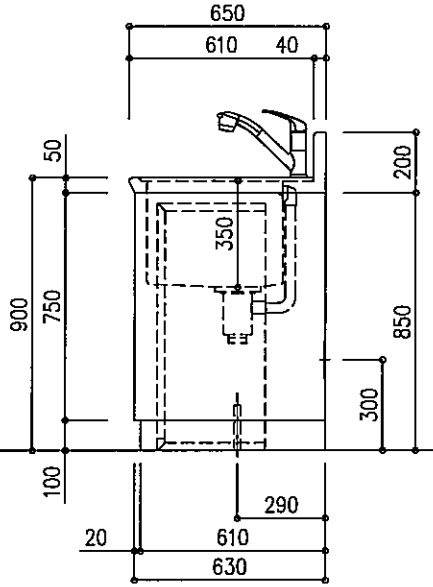
NO.	名称	数量	規格
1	本体	1	SUS304
2	混合水栓	2	ハンドシャワー付
3	ウォーターガン	1	ホース付
4	洗浄ノズル	1	φ8.5 φ6.5 φ5.0　各1ヶ
5	水槽	2	W650×D450×H350mm
6	排水トラップ	2	オーバーフロー付
7	エアーガン	1	ホース付
8	オイルフリーコンプレッサ	1	0.45kW　エアガン用
9	オートドレントラップ	1	タイマー式
10	水はね防止パネル	1	W736×D250

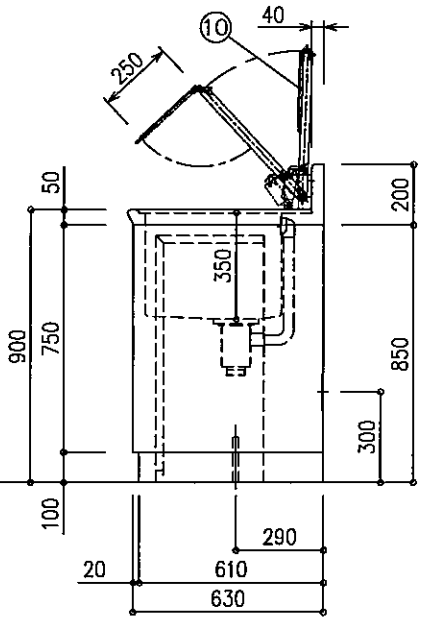
＊給排水電気工事別途

A	給湯	15A(SUS) FL+100(バルブ芯) 立上りバルブ止　2ヶ所
B	給水	15A(VLP) FL+100(バルブ芯) 立上りバルブ止　2ヶ所
C	排水	40A(VP) FL+100　キャップ止　2ヶ所
D	電源	AC100V 15A　FL+300　アース付コンセント　2口







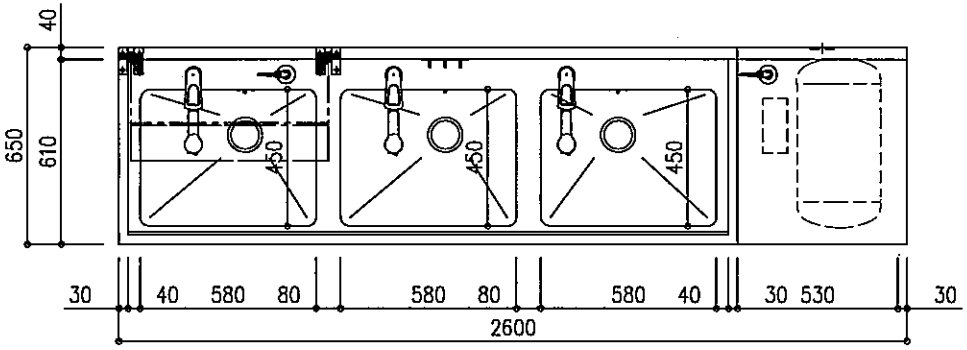


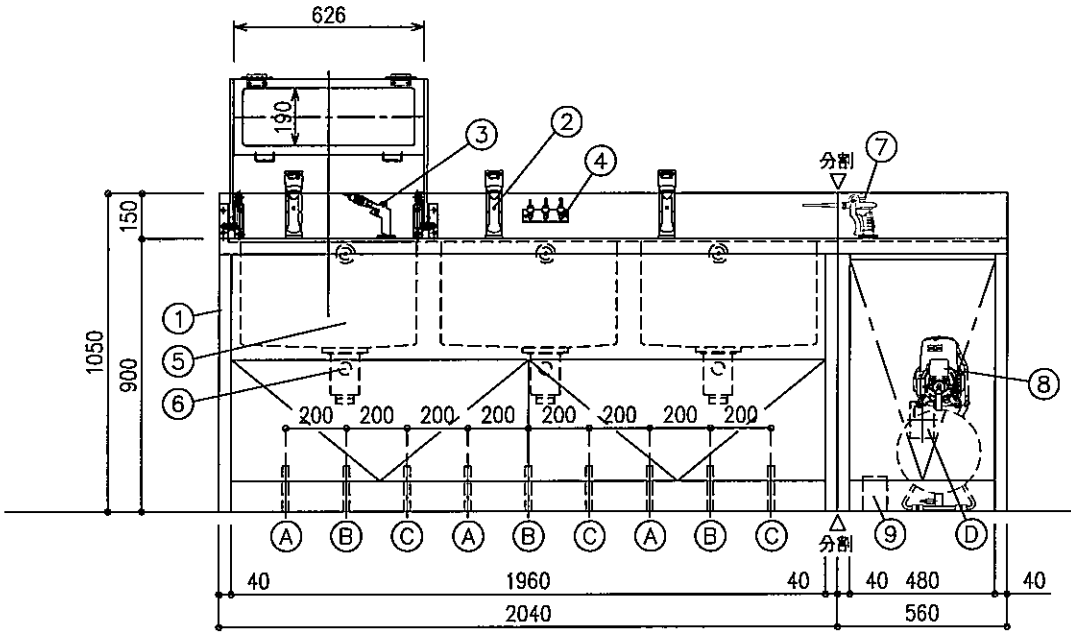
		尺度	1／25	完成	2012,07,10	図面名称	2槽システムシンク
		承認	検図	設計	製図		L2400AW エアガン、ウォーターガン付
		CENTRAL UNI CO,LTD.				図面番号	—

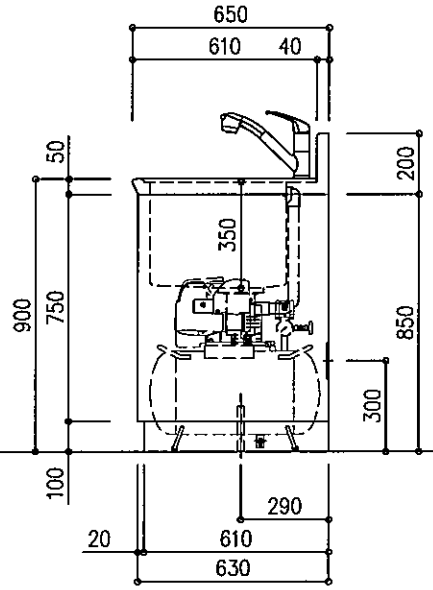
NO.	名称	数量	規格
1	本体	1	SUS304
2	混合水栓	3	ハンドシャワー付
3	ウォーターガン	1	ホース付
4	洗浄ノズル	1	φ8.5 φ6.5 φ5.0 各1ヶ
5	水槽	3	W580×D450×H350mm
6	排水トラップ	3	オーバーフロー付
7	エアーガン	1	ホース付
8	オイルフリーコンプレッサ	1	0.45kW エアガン用
9	オートドレントラップ	1	タイマー式
10	水はね防止パネル	1	W626×D250

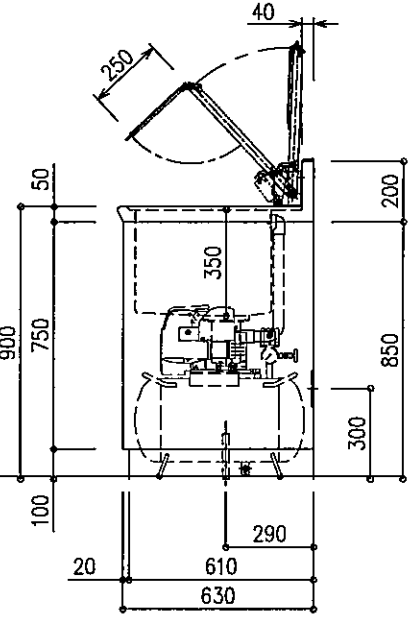
※給排水電気工事別途

A	給湯	15A(SUS) FL+100(バルブ芯)立上り バルブ止 3ヶ所
B	給水	15A(VLP) FL+100(バルブ芯)立上り バルブ止 3ヶ所
C	排水	40A(VP) FL+100 立上り キャップ止 3ヶ所
D	電源	AC100V 15A FL+300 アース付コンセント 2口









		尺度	1／25	完成	2012,07,11	図面名称	3槽システムシンク
		承認	検図	設計	製図		L2600AW エアガン、ウォーターガン付
		CENTRAL UNI CO,LTD.				図面番号	—

特 記 仕 様 書

(高圧蒸気滅菌装置)

受託者は、下記の要件をすべて必須で満たすこと。

第１　高圧蒸気滅菌装置

１　高圧蒸気滅菌装置については､以下の要件を満たすこと。

（１）缶体は､角型二重壁前溶接構造缶であること。

（２）装置の缶体は厚生労働省令「ボイラー及び圧力容器安全規則」の「第１種圧力容器構造規格」及び「小型圧力容器構造規格」に合格したもので、労働基準局の行う「溶接検査」「構造検査」に合格したものであること。

（３）最高使用圧力は、0,25MPa 以上であること。

（４）内缶は、材質は SUS304L、内面仕上げは＃200 番研磨処理以上であること。

（５）内方寸法は、幅 660mm×奥行き 1450mm×高さ 1000mm 以上であること。

（６）幅 2,150mm、奥行 2,360mm、高さ 2,400mm 以内に設置可能なこと。

（７）収納カートは、ローラー部に積載し、キャスターが缶体底部に接触しないこと。

（８）扉の開閉はスライド式であり、締付けは自動方式で、緊急時扉の手動開閉作業が容易に行えること。

（９）扉パッキンのシール方法は､圧縮空気によるフローティング方式であること。

(10) フランジは溶接付け合せの無い一体構造であること。

(11) パッキン溝は、削り出し方式による精密機械仕上げであること。

(12) 蒸気圧力が内缶内にある場合は、決して扉が開かない安全装置があること。

(13) 最大積載量で滅菌した時の被滅菌物の滅菌が保証されていること。

(14) 滅菌工程の表示、滅菌工程ごとの残り時間、滅菌工程のプログラムおよび滅菌工程の経過を表示できること。

(15) 滅菌のバリデーション(性能評価)に必要なソケットを缶体に標準装備して将来の滅菌精度管理に備えていること。

(16) 滅菌装置の稼動状況が遠目からでも確認可能な稼動表示ランプを有すること。

(17) 行程異常表示が 10 項目以上の異常項目と処置、確認内容が表示できること。

(18) 滅菌工程が 70 分以内で終えることが出来ること。

(19) 滅菌温度制御は、D 値制御,F 値制御、設定温度 ON-OFF 制御の全てが設定可能であり被滅菌物の特性に合わせた滅菌処理ができること。

(20) 滅菌時間の下限設定がされており、誤入力されないこと。

(21) 内缶の温度が高圧蒸気滅菌に適正な温度（115－135℃）に設定でき、設定温の±1℃に維持できること。

(22) 滅菌温度がモニターでき、かつ記録できること。

(23) 内缶内圧が高圧蒸気滅菌に適切な内圧 0,21MPa±0,01MPa に維持できる調節機構を持ち、内圧のモニターができ、かつ記録できること。

(24) 被滅菌物の種類により内缶温度・滅菌時間・乾燥時間を固定した滅菌工程のプログラムが 5 個以上提供されていること。また、それぞれについて自由に設定できること。

(25) 真空ポンプは、内缶圧力-0,096MPa 以下にできる性能を有すること。

(26) 真空ポンプは,内缶内圧を設定圧内に達するまでの所要時間が 5 分以内で可能な排気量を持っていること。

(27) 真空ポンプは、高温、高湿の流体を連続して吸収しても十分耐えられる構造の水封式二段エルモ型とする。

(28) 内缶へ吸気する空気は高性能フィルターにより濾過されたもので、メインフィルタは 0,3μm 以下（濾過効率 99,999%以上)、プレフィルタは 40μm 以下の性能を有し、二段カートリッジ式であること。

(29) 内缶内すべてに滅菌に必要な高圧蒸気が行き渡る蒸気発生機構を有すること。

(30) 2 本以上の蒸気発生筒と良好な飽和蒸気を供給できる分離筒にて構成されていること。

(31) 蒸気の汚れによる滅菌物汚れ等を防止する為、内缶に給する蒸気発生機構では、RO 水を使用できること。

(32) モニタ表示画面内容を印刷、切り出し、コピーできる機能を有すること。

(33) 稼動状況を画面上にグラフでリアルタイムに表示及び出力できる機能を有すること。

(34) 稼動状況を履歴情報として管理し、当日又は過去履歴問題を検索、表示、出力できる機能を有すること。

(35) 異常時に各滅菌装置の配管系統図が画面上で確認でき、プリンターに出力できる機能を有すること。

(36) ISO11140 規格に合致したボウィ・ディックテストが行えるプログラムを有すること。

(37) 各滅菌装置のバイオロジカルインジケータ、ボウィディックテストによる滅菌結果データを履歴データとして管理できる機能を有すること。

(38) 誤動作や動作不良といった滅菌装置自体の不具合を、装置自身が自己診断するサイクルテストプログラムを装備していること。

2　滅菌管理システムについては､以下の要件を満たすこと。

（1）滅菌保証と病院機能評価に補足対応できる滅菌管理システムを有すること。

（２）滅菌装置内での圧・温度・時間・異常・運転開始時刻・終了時刻を管理システムに送信モニターする機能を有すること。
（３）滅菌の稼動内容、日時、装置番号等のデータを滅菌装置使用状況管理システムに送信できる機能を有すること。
（４）滅菌工程の表示、滅菌工程ごとの残り時間、滅菌工程のプログラムおよび滅菌工程の経過を滅菌装置管理システムに送信しモニターできる機能を有すること。
（５）既存の滅菌装置に滅菌管理システムの設置が可能であること。

［担当］地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター
総務課契約管財係　岡田・飯塚
電話　０３－３９６４－１１４１（代）
２１０８（内線）

特 記 仕 様 書

(酸化エチレンガス カートリッジ式滅菌装置)

受託者は、下記の要件をすべて必須で満たすこと。

第１　酸化エチレンガス カートリッジ式滅菌装置

１　酸化エチレンガス カートリッジ式滅菌装置については、以下の要件を満たすこと。

（１）缶体は、角型二重壁全溶接構造缶であること。

（２）装置の缶体は厚生労働省令「ボイラ及び圧力容器安全規則」の「第 2 種圧力容器構造規格」に合格したものであること。

（３）最高使用圧力は、-0,1MPa 以上であること。

（４）内缶は、材質は SUS304L、内面仕上げは＃200 番研磨処理以上であること。

（５）内方寸法は、幅 500mm×奥行 500mm×高さ 900mm 以上であること。

（６）幅 2,050mm, 奥行 2,360mm, 高さ 2,400mm 以内に設置可能なこと。

（７）缶内容量は、230ℓ以上であること。

（８）扉の開閉はスイング式であり、締付けは、自動方式で、緊急時扉の手動開閉操作が容易に行えること。

（９）フランジは溶接付合せの無い一体構造であること。

(10) パッキン溝は, 削り出し方式による精密機械仕上げであること。

(11) 最大積載量で滅菌した時の被滅菌物の滅菌が保証されていること。

(12) 滅菌工程の表示, 滅菌工程ごとの残り時間、滅菌工程のプログラム及び滅菌工程の経過を表示できること。

(13) 滅菌装置の稼動内容、日時、装置番号等のデータを滅菌物使用状況管理システムに送信できる機能を有していること。

(14) 行程異常表示が 10 項目以上の異常項目と処置、確認内容が表示できること。

(15) 缶内加湿方式は作業者による定期的な貯水タンクへの給水作業が無く蒸気により被滅菌物の加湿を同時に行える自動加湿方式であること。

(16) 缶体加湿方式は電気ヒーターと蒸気を熱源として加温し、設定温度に制御する方式であること。

(17) 滅菌 1 回分の酸化エチレンガス濃度 95%カートリッジ（内容量 70%以上）2 本以上を滅菌器扉内側にセットしそのカートリッジから供給できること。

(18) 滅菌完了工程までは常に缶内を陰圧に維持し、残留ガスの漏洩防止が図られていること。

(19) 滅菌時間の下限値が設定されており、誤入力されないこと。
(20) 滅菌温度がモニターでき、かつ記録できること。
(21) 滅菌バリデーションに必要なソケットを缶体に有していること。
(22) 被滅菌物の種類により内缶温度・滅菌時間を固定した滅菌工程のプログラムが 3 個以上　提供されていること。また、それぞれについて自由に設定できること。
(23) 単独でエアレーションが行えるエアレーションプログラムを有すること。
(24) 缶内を陰圧にする機構はエゼクター方式であること。
(25) 内缶内圧が-0,0918MPa 以下にできる性能を有すること。
(26) 内缶圧力を設定内圧に達するまでの所要時間が 5 分以内で可能な排気量を持っていること。
(27) 高湿度の流体を連続して吸収しても十分耐えられる構造とする。
(28) 内缶へ吸収する空気は高性能フィルタにより濾過されたもので、メインフィルタは 0,3μm 以下（濾過率 99,999%以上)、プレフィルター40μm 以下の性能を有していること。
(29) 排ガス処理装置は酸化エチレンガスと連動型構造であること。
(30) 操作は全て排ガス処理装置正面上で行え、異常表示も確認できること。
(31) 処理方式は、酸化触媒方式であること。
(32) EOG 処理量は、235g 程の性能を有すること。
(33) EOG 処理時間は 18 時間以内であること。
(34) EOG 処理効率は、99,9%以上であること。
(35) 処理後のガス濃度は 10ppm 以下であること。
(36) 排ガス処理後の排気温度は 150℃以下で排気できること。
(37) 火炎伝搬防止の安全機構を有すること。
(38) 緊急時には自動で排ガスを緊急排気できる機構であること。

［担当］地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター
総務課契約管財係　岡田・飯塚
電話　０３－３９６４－１１４１（代）
２１０８（内線）

特 記 仕 様 書

(単層式ジェットウォッシャー)

受託者は、下記の要件をすべて必須で満たすこと。

第１　単層式ジェットウォッシャー

１　単層式ジェットウォッシャーについては､以下の要件を満たすこと。

（１）処理工程（予備洗浄、本洗浄、すすぎ、熱水消毒、最終すすぎ・乾燥）は全て全自動であること。

（２）パススルー構造であること。

（３）処理能力として、1台当たり開始から45分以内で手術器材用バスケット（480×250×H50㎜）を 15 枚以上を予備洗浄・本洗浄・すすぎ・熱消毒・最終すすぎ・乾燥(乾燥工程20分）処理できるものであること。(バスケットを重ね積みしての処理は不可)

（４）洗浄槽の寸法は、幅610㎜×高さ660㎜×奥行き770㎜以上であること。

（５）本体外形寸法は、幅900㎜×高さ1900㎜×奥行き940㎜以内であること。

（６）洗浄槽の材質は、耐腐食性、耐久性を考慮しステンレス製SUS316又は同等以上であること。

（７）扉の開閉は上下スライド式の自動であること。　また万一の故障時にも作業従事者の安全を確保できるように扉は下降して開、上昇して閉になる機構であること。

（８）厚生労働大臣が指定する一般医療器械（平成16年厚生労働省告示　第298号）に指定する3524000器具除染用洗浄器であること。

（９）ISO15883-1及び2に準拠していること。

(10) バリデーション（性能評価）ポートを有すること。

(11) 環境への配慮を考慮し、資源のリサイクル、有害物質の使用禁止、電気・水・洗剤消費量の低減・二酸化炭素排出モニタリングについて取り組んでいること。

(12) 運転中は、確実に洗浄処理が行われていることが目視で確認ができる様に、扉は全面ガラス構造とし、洗浄槽内の照明機能があること。

(13) 扉は耐熱性で窓ガラスのサイズは視認性を確保するために幅 600㎜×高さ600㎜以上であること。

(14) 洗浄温度は、被洗浄物の種類、形状、材質にあわせて、40～93℃範囲で1℃単位の設定できること。また任意の時間に指定量の薬液投入が可能であること。また投入量確保のための監視機能を有すること。

(15) 熱水消毒工程は、Ao 値での管理が可能なこと。

(16) 乾燥温度は被洗浄物にあわせて、30℃～110℃の範囲で 1℃単位の設定ができること。また、乾燥状態を監視できる機能を有すること。

(17) 筒状の器材も効果的に乾燥ができる様に、乾燥空気は洗浄ラック内部を通して洗浄ノズルやスプレーアームからも噴出できること。

(18) 乾燥工程でチャンバー内に導入する熱風は、フィルターを通過したものであること。また、異常時（リーク、目詰まり）には、警報が出る機能を有すること。

(19) 被洗浄物にあわせて処理プログラムを 14 種類以上有すること。

(20) 液晶表示画面上に現在の工程、エラーメッセージ等が表示できること。

(21) 剤ポンプを 3 個以上内蔵し、容量 4 リットル以上の洗剤容器 2 個以上を、装置外に外置きすることなく、装置内下部にセットできること。

(22) 装置の運転を完全に緊急停止させるためのスイッチを前面操作パネルに 1 ヶ所以上有していること。

(23) プロセスタンクを装備し、予め水を貯蓄出来る機能並びに機器を有することにより、再生器材の処理時間を短縮できること。

(24) ドレインタンクを装備し、予め排水する水を貯蓄出来る機能並びに機器を有することにより、再生器材の処理時間を短縮できること。

(25) 日々のメンテナンス性を考慮し、標準プログラムの中に、洗浄チャンバー内をセルフクリーニング（スケール除去等）するプログラムを備えていること。

2　手術器具洗浄カートについては、以下の要件を満たすこと。

（1）洗浄カートは 5 段の棚を有し、各棚下には洗浄用スプレーを有すること。

（2）本カートは、棚板及び洗浄用スプレーウイングを全て着脱することができる機能を持ち、スプレーウイングの取り外した後にアクセサリーを取り付けることにより、内腔器材等の洗浄などができること。

（3）5 段式洗浄ラックは、DIN 規格のフルサイズバスケット（480×250×H50mm）が 15 枚以上積載できること。

（4）洗浄用スプレーウイングは清掃が容易なように着脱が可能なこと。また、スプレーウイング両端が取り外し可能で清掃作業に寄与できる機能を有すること。

（5）洗浄用スプレーウイングは上下方向に水・及び熱湯を噴射できる機能を有すること。

（6）材質はステンレス製であり、カート下部に車輪を有すること。

3　洗浄用バスケットについては、以下の要件を満たすこと。

（1）DIN 規格サイズ(W480×D250×H50mm)であること。

（2）バスケットのハンドルは落し込みタイプであること。

（3）洗浄カートを収納でき、単層式ジェットウォッシャーへの直接投入が可能で

あること。

（4）洗浄カート搬送時にはカートが脱落しない機構を持つこと。

（5）操作性を重視し、キャスター4輪全てが自由車であること。またキャスターにストッパーを有し固定できる機能があること。

（6）キャスターを除く本体はステンレス製であること。

4　コンテナ洗浄カートについては、以下の要件を満たすこと。

（1）洗浄カート内各段に設置が可能であること。

（2）洗浄用バスケットなど洗浄物に応じて立て板が着脱でき、自由な配置が可能であること。

5　麻酔器材洗浄用カートについては、以下の要件を満たすこと。

（1）蛇管を1度に30本以上洗浄が可能であること。

（2）材質はステンレス製であり、カート下部に車輪を有すること。

（3）蛇管を洗浄するアクセサリーはカセット方式で取り外しが可能であること。

6　哺乳瓶用ラックについては、以下の要件を満たすこと。

（1）哺乳瓶を1度に24本以上洗浄が可能であること。

（2）持ち手がついていて洗浄カートへの出し入れが簡便な構造であること。

7　スリッパ用ラックについては、以下の要件を満たすこと。

（1）スリッパを1度に10組以上洗浄が可能であること。

（2）洗浄カート1段に2ラック配置ができるサイズであること。

8　ボール用スタンドについては、以下の要件を満たすこと。

（1）ボールを1度に10個以上洗浄が可能であること。

（2）ボールの径が225×95㎜のサイズに対応できること。

［担当］地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター
総務課契約管財係　岡田・飯塚
電話　０３－３９６４－１１４１（代）
２１０８（内線）